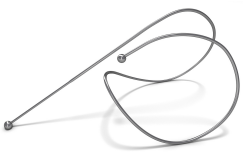
Système à spirale RePneu®
Mode d'emploi



EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Allemagne
Tél. : (+49) 6442.962073
Fax : (+49) 6442.962074

CE 0086

PneumRx, Inc.
530 Logue Avenue
Mountain View, CA 94043
Etats-Unis
Tél. : (+1) 650–625–8910
Fax : (+1) 650–625–8915
www.pneumrx.com

Description

Le système à spirale RePneu de PneumRx® est un dispositif implantable destiné à améliorer la fonction pulmonaire chez les patients souffrant d'emphysème. Le système comprend des spirales RePneu stériles et un système de pose à spirale RePneu stérile, jetable et à usage unique, constitué d'une cartouche, d'un cathéter, d'un fil-guide et d'une pince.

La spirale est en nitinol. Elle s'actionne d'elle-même après avoir été insérée en ligne droite dans la voie respiratoire, et reprend alors une forme non rectiligne prédéterminée. Elle fonctionne en incurvant la voie respiratoire et en comprimant le parenchyme pulmonaire affecté, dans le but de réduire le volume pulmonaire et de produire un effet similaire à celui d'une chirurgie de réduction du volume respiratoire (LVRS). La spirale tend les tissus environnants, ce qui augmente le retour élastique et renvoie l'air vers les parties plus saines du poumon. Ce traitement est localisé et cible les régions malades. Plusieurs spirales peuvent donc être nécessaires. Un seul dispositif de pose peut servir à l'implantation de plusieurs spirales sur le même patient.

La force de la spirale vient du fil de nitinol. Les spirales sont disponibles en différentes tailles pour s'adapter à l'anatomie du patient. Leurs extrémités distale et proximale sont conçues pour résider dans les voies respiratoires sous-segmentaires.

L'objet du dispositif de pose est de mettre en place la spirale sans danger. Le fil-guide sert à guider le cathéter et à faciliter l'avance du système dans les voies respiratoires. Il aide également à choisir la bonne taille de spirale. Le cathéter joue le rôle de conduit de pose de la spirale, de l'extérieur du patient à ses poumons. Il peut aussi être utilisé pour retirer la spirale. La cartouche redresse la spirale, se fixe sur le cathéter et aide à charger la spirale dans le cathéter. La pince s'attache à l'extrémité proximale de la spirale et implante celui-ci à travers le cathéter. Elle peut aussi servir à retirer la spirale.

L'intervention est prévue pour être réalisée à l'aide d'un bronchoscope thérapeutique muni d'un canal opérateur de 2,8 mm et sous fluoroscopie pour une visualisation au-delà du bronchoscope.

Chaque spirale est conditionnée séparément dans son propre emballage de protection. Les spirales sont emballées par boîtes de 5 unités de même taille. La cartouche, le fil-guide, le cathéter et la pince sont emballés dans le même sachet et dans une boîte marquée Système de pose. Le système de pose est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE) et la spirale est stérilisée par faisceau d'électrons (E-Beam).

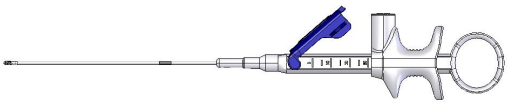
Spirale	
Cathéter	
Pince	
Fil-guide	
Cartouche	

Figure 1. Éléments du système

Indications d’emploi

Le système à spirale RePneu est destiné à améliorer la capacité d'exercice, la fonction pulmonaire et la qualité de vie des patients souffrant d’emphysème aussi bien hétérogène qu'homogène.

Contre-indications

Le système à spirale RePneu est contre-indiqué chez les patients :

- pour lesquels une bronchoscopie est déconseillée
- présentant les symptômes d’une infection active des poumons
- ayant une allergie connue au nitinol (alliage nickel-titane)

Mises en garde

- Ne pas utiliser le dispositif si l’emballage présente un défaut d’intégrité pouvant compromettre la stérilité.
- Conserver ce produit dans un local sec.
- Le fait de ne pas respecter les instructions de chargement et de déploiement risque d’endommager la spirale. Jeter et remplacer la spirale si nécessaire.
- Le système doit être utilisé avec précaution et uniquement après une analyse approfondie, en particulier chez les patients :
    - présentant des antécédents d’infection respiratoire cliniquement significative et récurrente
    - souffrant d’une bronchectasie cliniquement significative
    - requérant des stéroïdes oraux à forte dose à long terme
    - souffrant d’hypercapnie
- Ne pas tenter de restériliser les éléments du système. Toutes les pièces sont livrées stériles et ont été conçues et testées pour usage unique seulement. Si le fini de surface de la spirale est éraflé, entaillé ou autrement endommagé, une réutilisation risque d’entraîner une défaillance fonctionnelle ou de provoquer une rupture de l’implant. Les pièces du produit ne sont pas prévues pour être nettoyées ou restérilisées de façon à permettre une nouvelle utilisation. Une réutilisation pourrait donc entraîner une infection ou une maladie infectieuse. Par ailleurs, les éléments de la spirale et du dispositif de pose risquent de ne pas fonctionner comme prévu s’ils sont réutilisés après avoir été soumis à une restérilisation à haute température.
- L’innocuité et l’efficacité du traitement RePneu n’ont pas été établies pour les populations de patients suivantes :
    - Patients de plus de 75 ans
    - Patients de moins de 18 ans
    - Femmes enceintes ou allaitant
    - Patients qui n’ont pas arrêté de fumer
    - VEMS < 15 % de la valeur prévue
    - DLCO ≤ 20 % de la valeur prévue
    - Patients présentant des bulles géantes
    - Patients souffrant d’hypertension pulmonaire
    - Patients souffrant de troubles hémorragiques graves
    - Patients ayant déjà subi une greffe pulmonaire, une chirurgie de réduction de volume pulmonaire, une sternotomie médiane ou une lobectomie
    - Patients souffrant d’un déficit en alpha-1 antitrypsine
    - Patients souffrant d’une insuffisance cardiaque congestive ou victimes d’un infarctus du myocarde récent
    - Patients souffrant de maladies auto-immunes inflammatoires chroniques modérées à graves, celles-ci ayant une tendance à provoquer une réaction excessive du système immunitaire

Attention : les instructions suivantes n’ont pour objet que de donner des informations générales sur l’utilisation sûre et efficace du système à spirale RePneu. Le praticien doit toujours se baser sur son expérience clinique et exercer son jugement professionnel, en particulier en ce qui concerne les techniques stériles et les pratiques chirurgicales actuelles.

Précautions

Lire l'intégralité des étiquettes et des instructions avant emploi. Le fait de négliger de respecter ces instructions ou de ne pas les comprendre dans leur intégrité risque d'entraîner des difficultés pendant l'opération et/ou des complications.

Le système à spirale RePneu s'utilise avec un bronchoscope offrant un canal opérateur de diamètre intérieur minimum de 2,8 mm et une longueur maximale de 65 cm.

Attention : l'emploi d'un bronchoscope non compatible risque d'endommager le dispositif ou les instruments.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

La spirale a été déterminée comme étant « MR-Conditional » (Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique) selon la terminologie de la norme de pratique standard F2503-08 de l'American Society for Testing and Materials (ASTM) concernant le marquage des dispositifs médicaux et autres articles sur la sécurité de ces dispositifs dans un environnement de résonance magnétique.

Un patient portant ce dispositif peut subir une tomographie sans danger, dans les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm ou moins
- Taux d'absorption spécifique corporel moyen signalé du système RM : maximum de 3 W/kg sur une durée de balayage de 15 minutes

Complications

Les complications potentielles comprennent, entre autres :

- Saignement (local)
- Bronchospasme
- Exacerbation de BPCO
- Toux
- Décès
- Hémoptysie
- Enrouement
- Infection (y compris pneumonie)
- Douleurs
- Pneumothorax
- Acidose respiratoire
- Essoufflement
- Hyperplasie tissulaire ou autre réaction tissulaire localisée à l'endroit d'implantation de la spirale
- Perforation/dissection des tissus

Méthode opératoire conseillée

Instructions de déploiement de la spirale

1. Introduire le bronchoscope dans la bronche du patient.
2. Localiser les voies respiratoires menant au parenchyme atteint et avancer le bronchoscope vers la voie respiratoire sélectionnée.
3. Placer le bronchoscope au niveau de l'éperon d'une bronche sous-segmentaire.
   a. ***Remarque :*** la bronche cible idéale aura un diamètre initial approximatif de 6 mm.
4. Retirer en même temps le fil-guide et le cathéter du sachet d'emballage.
5. Introduire le cathéter/fil-guide dans le canal opérateur du bronchoscope.
   a. ***Remarque :*** l'embout du fil-guide peut être recourbé légèrement par l'utilisateur avant d'être introduit dans le bronchoscope. Un recourbement léger dans l'embout permet les "virages" quand le fil-guide est tourné (en appliquant un mouvement de torsion sur l'embase Luer-Lock).
6. Faire avancer le fil-guide au-delà du canal opérateur, dans la voie respiratoire choisie. Figure 2.
   a. ***Attention :*** **observer l'image fluoroscopique quand le fil-guide est situé au-delà de la plage de visualisation du bronchoscope ou que le repère noir (à 93 cm env.) pénètre dans le cathéter.**

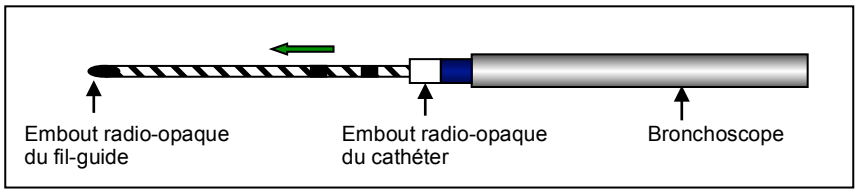


Figure 2. Avancement du fil-guide dans les voies respiratoires ciblées

7. Déplacer avec précaution le fil-guide dans les voies respiratoires distales, sous contrôle fluoroscopique. Ne pas avancer de plus de 100 mm (3 repères radio-opaques) au-delà du bronchoscope.
   a. ***Avertissement :*** **ne pas percer la plèvre. Maintenir à tout moment une distance d'au moins 3,5 cm entre l'extrémité du fil-guide et la plèvre.**
   b. **Une indication visuelle de l'approche de la plèvre est un petit rayon de courbure de l'extrémité du fil (rayon < 1 cm).**
8. Tenir le fil-guide en position fixe par rapport au bronchoscope et avancer le cathéter en direction distale aussi loin de possible, mais sans dépasser le point d'alignement entre l'extrémité du cathéter et du fil-guide. Figure 3.
   a. ***Attention :*** **s'assurer sous fluoroscopie que le fil-guide ne se déplace pas pendant l'avancée du cathéter.**
   b. ***Attention*** **: ne pas forcer le cathéter pour franchir un tournant serré du fil-guide.**
   c. ***Remarque :*** s'il n'est pas possible d'avancer le cathéter jusqu'à l'extrémité distale du fil-guide, reculer le fil-guide pour l'aligner avec l'extrémité du cathéter. Ne pas forcer le cathéter.

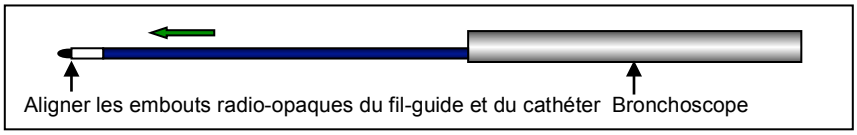


Figure 3. Alignement de l'embout du cathéter et de celui du fil-guide

9. Se servir des repères radio-opaques sur le fil-guide pour mesurer la longueur de la voie respiratoire (distance entre l'extrémité du fil-guide et l'extrémité du bronchoscope).
   a. Si un seul repère est visible, choisir la spirale n° 1 (longueur de 100 mm).
   b. Si deux repères sont visibles, se servir de la spirale n° 2 (longueur de 125 mm).
   c. Si trois repères sont visibles, se servir de la spirale n° 3 (longueur de 150 mm).
   d. Ne pas compter l'embout du fil comme repère dans la sélection de la spirale.
10. Retirer le fil-guide du cathéter, en maintenant le cathéter en place.
11. Sortir la pince et la cartouche de leur emballage.
12. Enfoncer la pince dans la cartouche, en s'assurant que l'embase Luer Lock de la cartouche se trouve du côté distal, comme illustré à la figure 4.

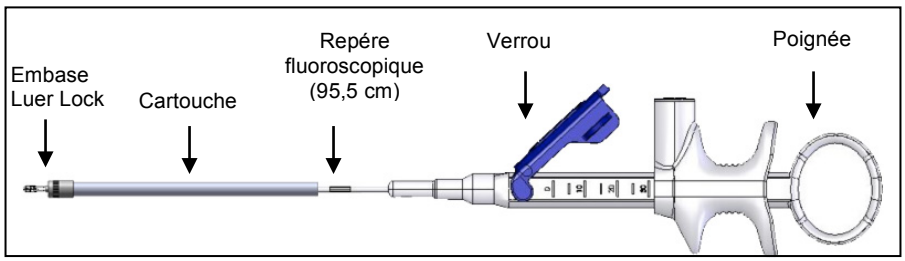


Figure 4. Avancement de la pince dans la cartouche

13. Sortir la spirale du sachet, dans son emballage-coque en plastique.
   a. ***Remarque*** : **ne pas** enlever la spirale de son emballage-coque avant de la charger dans la cartouche.
14. Avec la pince, saisir la bille proximale exposée de la spirale.

a. Actionner la pince (bague de poignée vers l'avant) pour ouvrir les mâchoires, saisir la bille proximale de la spirale et actionner la pince (bague de poignée reculée) pour fermer les mâchoires.
b. Verrouiller la pince (pousser la languette de verrouillage bleue vers la poignée, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche) pour empêcher une ouverture accidentelle de la pince et la libération de la bille proximale de la spirale.

15. Sortez lentement la spirale de son emballage-coque en plastique en l'enfonçant dans la cartouche, jusqu'à ce qu'elle se trouve complètement à l'intérieur.
    a. ***Remarque :*** la spirale ne doit en aucun cas dépasser de l'extrémité proximale de la cartouche. La renfoncer à l'intérieur de la cartouche l'endommagerait.

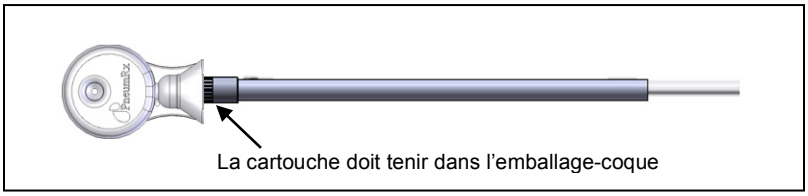


Figure 5. Insertion de la spirale dans la cartouche

16. Fixer la cartouche sur l'embase Luer Lock du cathéter, puis la verrouiller en place.
17. Positionner la spirale dans le cathéter en avançant la pince et la spirale.
    a. ***Remarque :*** saisir la pince à une distance maximum de 2 à 5 cm de l'extrémité proximale de la cartouche, afin d'éviter une torsion pendant l'avancée de la spirale.
    b. ***Remarque :*** toujours observer l'image fluoroscopique lorsque le repère fluoroscopique pénètre dans la cartouche.
18. Aligner l'embout distal de la spirale avec l'embout distal du cathéter et vérifier la position de la spirale par fluoroscopie.
    a. ***Remarque :*** avancer lentement la spirale vers l'embout distal du cathéter sous fluoroscopie. **NE PAS avancer la spirale au-delà du repère radio-opaque à l'embout distal du cathéter.**
19. Demander à un assistant de tenir le bronchoscope de façon à ce que sa position soit fixe par rapport au patient.
    a. **Attention : NE PAS DEPLACER LE BRONCHOSCOPE PENDANT LE DEPLOIEMENT.**
20. Déploiement
    a. **Déployer la spirale en retirant le cathéter d'une main tout en maintenant la spirale en position avec la pince de l'autre main.**
    b. ***Remarque :*** après le déploiement d'environ 3 cm de spirale, reculer le cathéter de l'extrémité proximale du bronchoscope en avançant la pince en même temps. **Arrêter d'enfoncer la pince une fois qu'elle est visible sur l'image fluoroscopique, juste à la sortie de l'extrémité distale du bronchoscope.** Maintenir la pince en position et continuer de reculer le cathéter dans le bronchoscope, jusqu'à déploiement complet de la spirale.

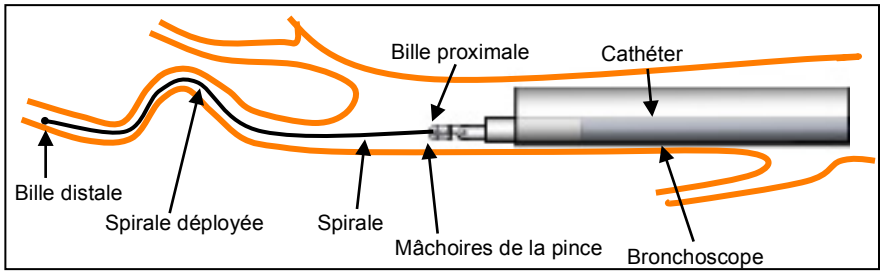


Figure 6. Observation d'une spirale partiellement déployée

21. Vérifier la position de la spirale **avant** de déverrouiller la pince et de libérer la spirale.
22. Reculer la bague de la poignée et soulever la languette bleue pour déverrouiller. Actionner la pince pour libérer la spirale.
    a. ***Remarque :*** les mâchoires de la pince doivent se trouver complètement en dehors du cathéter pour libérer la spirale.
23. Retirer la pince du cathéter.
24. Le cathéter peut être réutilisé pour répéter les étapes 5 à 23 afin de poser d'autres spirales.

Instructions de retrait de la spirale – pendant l'intervention

1. Avec la pince, saisir la bille proximale de la spirale.
2. Tenir la pince et la spirale en position fixe par rapport au bronchoscope et avancer le cathéter en direction distale pour « rengainer » entièrement ou partiellement la spirale.
   a. ***Remarque :*** travailler sous fluoroscopie. Ne pas forcer le cathéter.
3. Saisir la poignée de la pince et retirer la spirale avec le cathéter, en tirant.
   Remarque : **ne pas réutiliser la spirale.**

Instructions de retrait de la spirale – après l'intervention initiale

1. Introduire un bronchoscope avec canal opérateur de 2 mm de diamètre et repérer la voie respiratoire dans laquelle se trouve l'extrémité proximale de la spirale.
2. Introduire la pince dans le canal du bronchoscope.
3. Avec la pince, localiser la bille proximale de la spirale et la dégager si elle s'est logée dans les tissus.
   a. ***Remarque*** : ceci peut être effectué sous fluoroscopie.
4. Manipuler la pince de façon à saisir la bille proximale de la spirale entre les mâchoires.
   a. Actionner la pince pour ouvrir les mâchoires, saisir la bille proximale de la spirale et actionner la pince pour fermer les mâchoires.
   b. Verrouiller la pince pour empêcher une ouverture accidentelle des mâchoires et la libération de la bille proximale de la spirale.
5. Avancer la sonde aussi loin que possible en direction distale tout en retirant la pince pour introduire la spirale dans le canal du bronchoscope.
   a. ***Remarque :*** travailler sous fluoroscopie.
6. Saisir la poignée de la pince et retirer la spirale de la voie respiratoire et du canal du bronchoscope en tirant.
   Remarque : **ne pas réutiliser la spirale.**

Légende des symboles de l'étiquette

	Lire le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Date de péremption
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène à un niveau garanti de stérilité (SAL) de 10^{-6}
	Stérilisé par faisceau d'électrons à un niveau garanti de stérilité (SAL) de 10^{-6}
	Sur prescription médicale uniquement
	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique
	A usage unique ; ne pas réutiliser
	Produit sans latex
	Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit présente un défaut d'intégrité
	Tenir au sec
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la zone économique européenne
	Mode d'emploi
	Chaque boîte contient cinq spirales individuelles

Ce document est protégé par copyright, avec tous les droits réservés. Selon les lois du copyright, il est interdit de le recopier en tout ou en partie et de le reproduire sous une autre forme, quelle qu'elle soit, sans le consentement exprès écrit de PneumRx, Inc. Les copies autorisées doivent porter les mêmes mentions de copyright et de propriété que le document d'origine. Selon la loi, le copyright s'applique à la traduction dans une autre langue.

Veuillez noter que tous les efforts ont été faits pour assurer l'exactitude des données contenues dans ce document. Les informations, figures, illustrations, tableaux, caractéristiques techniques et diagrammes ci-joints sont sujets à modification sans préavis.

PneumRx®, RePneu®, LVRC® et le logo PneumRx sont des marques commerciales de PneumRx, Inc. La spirale RePneu est par ailleurs protégée par des brevets et demandes de brevets aux États-Unis et dans les autres pays.